病院を受診された患者さまへ

当院では機関長の許可を得て、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 （研究番号）	**再発難治多発性骨髄腫に対する二重特異性抗体薬治療の後方視的検討**
当院の研究責任者 （所属）	内原　潤之介
他の研究機関および 各機関の研究代表者	なし
本研究の目的	T 細胞表面の CD3 と、形質細胞および骨髄腫細胞の表面に発現する BCMA に結合する二重特異性抗体は、再発難治多発性骨髄腫の治療薬として承認され、既存薬で治療に難渋している患者さんに使用されています。本研究では、当院でこの治療を受けられた患者さんの診療記録をもとに、治療の効果と副作用の状況を調べ、今後の診療に役立てることを目的としています。
研究実施期間	研究機関の長の許可日～2026 年 12 月 31 日
調査データ(該当期間)	2024 年 7 月 1 日～2026 年 9 月 30 日の期間の情報
研究の方法 （利用する試料・情報等）	●対象となる患者さま 2024 年 7 月から 2026 年 9 月までの期間に、当院において再発難治多発性骨髄腫に対し、二重特異性抗体薬による治療を受けられた方 ●利用する試料・情報 ・研究対象者背景 研究対象者識別コード、生年月、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無、PS（ECOG)、身長、体重、血圧、脈拍、体温等 ・画像診断 胸部造影 CT、腹部造影 CT、脳造影 CT、胸部単純 X 線、心エコー等 ・臨床検査 血液学的検査、血液生化学検査、腫瘍マーカ、病理学的検査等
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	なし

試料・情報の二次利用	本研究で得たデータを別の研究で利用する可能性がありますが、その場合は、あらためて倫理審査委員会に審査申請を行います。
個人情報の取り扱い	研究において対象者の情報を扱う際は、個人情報とは関係のない番号を付して匿名化し、医局で管理します。匿名化に用いる対応表は、電子カルテ上で管理を行います。 論文作成時や学会発表時には個人が特定できる情報は一切用いません。また、同意の範囲外において情報の利用は行いません
本研究の資金源 （利益相反）	本研究に関連し開示するべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	電話：098-884-5111 担当者：内原　潤之介
備考	本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、上記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ただし解析・発表後は研究対象から除外することはできません。